

Prontomid®
Bula do Paciente

Prontomid®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

1mg/ml – Frasco ampola de 50mL e 100mL

Prontomid®
midazolam

APRESENTAÇÕES

Prontomid® é uma solução para infusão injetável de midazolam límpida e incolor na concentração 1mg/ml, disponível em frasco ampola de plástico transparente de 50mL e 100mL, embaladas por um envelope plástico. Cada caixa contém 10 unidades.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR.**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada ml de solução injetável de **Prontomid®** contém 1mg de midazolam. (como cloridrato de midazolam, 1,112 mg)

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis

Osmolalidade: 270-310 mOsm/kg

pH: 2,9-3,7

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prontomid® é indicado para induzir o sono em pacientes adultos e pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo usado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

Prontomid® só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prontomid® pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Seu composto ativo é o midazolam, uma substância que provoca efeito hipnótico, sedativo e indutor do sono de início rápido e de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.

Após a administração intramuscular ou intravenosa o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prontomid® não deve ser usado nos seguintes casos:

- Alergia conhecida ao midazolam, benzodiazepínicos ou a qualquer um dos componentes do medicamento.
- Sedação consciente em pacientes com insuficiência respiratória grave ou depressão respiratória aguda.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de usar este medicamento. O midazolam só deve ser administrado por médicos experientes, treinados no reconhecimento e tratamento dos eventos adversos esperados, quando houver

materiais de ressuscitação apropriados para o peso e a idade do paciente, já que a administração intravenosa do midazolam pode deprimir a contratilidade miocárdica e causar apneia.

Eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluíram depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou parada cardíaca. As ocorrências de tais incidentes com risco de vida são mais prováveis de ocorrer quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma dose alta é administrada.

Pacientes pediátricos com menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução das vias aéreas e hipoventilação, portanto a titulação com pequenos incrementos ao efeito clínico e o monitoramento cuidadoso da frequência respiratória e da saturação de oxigênio são essenciais.

Cuidados especiais devem ser tomados ao administrar midazolam a pacientes representantes de grupos de alto risco, como adultos acima de 60 anos de idade e pacientes cronicamente doentes ou debilitados. Esses pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente com relação a sinais precoces de alteração dos sinais vitais.

Como em qualquer substância com propriedades depressivas do sistema nervoso central e/ou de relaxamento muscular, deve ser tomado cuidado especial ao administrar midazolam a um paciente com *miastenia gravis*.

Tolerância: Alguma perda de eficácia foi relatada quando midazolam foi usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva (UTI).

Dependência: Este medicamento pode causar dependência. Quando midazolam é usado em sedação prolongada em unidades de terapia intensiva, deve-se ter em mente que pode ser desenvolvida dependência física a ele. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é maior para pacientes com histórico médico de abuso de álcool ou drogas.

Sintomas de abstinência: Durante o tratamento prolongado com midazolam em UTI, a dependência física pode ser desenvolvida. Portanto, o término abrupto do tratamento pode ser acompanhado de sintomas de abstinência. Podem ocorrer os seguintes sintomas: dores de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade, distúrbios do sono, alterações de humor, alucinações e convulsões. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: despersonalização, dormência e formigamento das extremidades e hipersensibilidade a luz, ruído e contato físico. Como o risco de sintomas de abstinência é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado que a dose seja diminuída gradualmente.

Amnésia: Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas (frequentemente esse efeito é muito desejável em situações tais como: antes e durante procedimentos cirúrgicos e diagnósticos), a duração da qual está diretamente relacionada com a dose administrada, com o risco aumentando em dosagens mais elevadas. A amnésia prolongada pode proporcionar problemas para pacientes ambulatoriais, que devem receber alta após a intervenção. Após receberem midazolam parenteral, os pacientes somente devem receber alta do hospital ou do consultório com acompanhante.

Reações paradoxais: Reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade, hostilidade, ilusão, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, excitação paroxística e agressão, foram relatados com o uso de midazolam. Essas reações podem ocorrer com doses elevadas e / ou quando a injeção é administrada rapidamente. A maior incidência dessas ações foi relatada entre crianças e idosos. No caso destas reações, a descontinuação do medicamento deve ser considerada.

Eliminação retardada do midazolam

A eliminação do Midazolam pode ser alterada em pacientes que recebem substâncias que inibem ou induzem CYP3A4 e em pacientes com disfunção hepática, baixo débito cardíaco e em neonatos. O seu médico deve ajustar a dose de midazolam de acordo com seu caso clínico.

Recém-nascidos e recém-nascidos prematuros

Devido ao risco maior de apneia (interrupções na respiração), recomenda-se extrema cautela ao sedar pacientes prematuros e pacientes que foram prematuros. É necessário um monitoramento cuidadoso da frequência respiratória e da saturação de oxigênio. Deve-se evitar a injeção rápida na população neonatal. Recém-nascidos têm função de órgãos reduzida e/ou imatura e são também vulneráveis aos efeitos respiratórios profundos e/ou prolongados do midazolam.

Advertências em relação aos componentes da formulação: A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a ingestão diária máxima de 2g de sódio para adultos. **Prontomid®** contém 3,5mg de sódio por mililitro, equivalente a 0,2% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Antes de receber o medicamento, o paciente deve ser avisado para não dirigir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Uso em populações especiais:**Gravidez**

O midazolam pode ser usado durante a gravidez se for claramente necessário, mas é preferível evitar o seu uso para cesarianas.

O risco para neonatos deve ser considerado em caso de administração de midazolam para qualquer cirurgia próxima ao fim da gestação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

O midazolam passa em baixas concentrações para o leite materno. As mães lactantes devem ser aconselhadas a interromper a amamentação durante 24 horas após a administração de medicamento.

Interações medicamentosas

Prontomid® pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir:

Antifúngicos ou antimicóticos: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
Antibióticos: eritromicina, claritromicina, teletromicina, roxitromicina e rifampicina
Anestesia intravenosa: propofol, etomidato.
Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV (vírus da imunodeficiência humana), como ritonavir, lopinavir, saquinavir e efavirenz.
Inibidores da protease do vírus da hepatite C HCV: boceprevir e telaprevir.
Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem e verapamil
Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
Benzodiazepínicos: clobazam
Medicamentos que contêm em sua fórmula everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina
Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe

Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazodona.
Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
Inibidores de agregação plaquetária: ticagrelor
Fentanil intravenoso, erva de São João, quercetina (também contida no <i>Ginkgo biloba</i>) e o <i>Panax ginseng</i>
Bebidas alcoólicas

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Prontomid® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Os frascos ampolas devem ser mantidos dentro do envoltório intermediário até o uso para proteger da luz.

Prazo de Validade:

Prontomid® 50ml – 18 meses, se a embalagem estiver íntegra.

Prontomid® 100ml – 24 meses, se a embalagem estiver íntegra.

Prontomid® é indicado para uso em dose única. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada. Antes da administração, a solução deve ser inspecionada visualmente para garantir que a mesma está límpida, sem partículas e que o frasco ampola está intacto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Midazolam um agente sedativo potente que requer administração lenta e titulação. A titulação é fortemente recomendada para a obtenção do estado de sedação desejado de acordo com a necessidade clínica do paciente, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos acima de 60 anos, pacientes debilitados ou cronicamente doentes, a dose deve ser determinada com cautela e os fatores de risco especiais relacionados a cada paciente devem ser levados em consideração.

O profissional de saúde capacitado saberá como preparar o medicamento e administrá-lo, de acordo com a necessidade de cada paciente e objetivo pretendido.

Uso restrito a ambiente hospitalar e deve ser administrado pelo médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Prontomid®**.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relacionados ao uso de **Prontomid®**, no entanto as frequências são consideradas desconhecidas já que não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios do sistema imune: Reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada: reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar) , choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).

Distúrbios psiquiátricos: Estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e de humor, mudanças na libido.

Dependência: Síndrome de abstinência e dependência física do medicamento. Abuso.

Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, nervosismo, hostilidade, reações de fúria, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, excitação paroxística. Tais reações paradoxais têm sido relatadas particularmente em crianças e idosos.

Distúrbios do sistema nervoso: Sedação (prolongada e pós-operatória), redução da atenção, sonolência, cefaleia, tonturas, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento), cuja duração está diretamente relacionada com a dose administrada. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e em casos isolados, tem sido relatada amnésia prolongada.

As convulsões têm sido relatadas com mais frequência em bebês prematuros e neonatos. Foram relatadas convulsões por abstinência ao medicamento.

Movimentos involuntários (incluindo convulsões tônico-clônicas e tremores musculares), hiperatividade.

Distúrbios cardíacos: Parada cardíaca, bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos).

Desordens vasculares: Hipotensão (pressão baixa), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar), laringoespasma (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe) e soluços.

Distúrbios do sistema gastrointestinal: Náuseas, vômitos, constipação (intestino preso) e boca seca.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).

Distúrbios gerais e no local de administração: Fadiga, eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimento: Quedas, fraturas. O risco de quedas e fraturas ósseas é aumentado em pacientes que tomam sedativos concomitantemente (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Circunstâncias sociais: Comportamento ofensivo.

Notas:

Deficiência renal: Há uma maior probabilidade de reações adversas em doentes com insuficiência renal grave.

Dependência: O uso de midazolam - mesmo em doses terapêuticas - pode levar ao desenvolvimento de dependência física após administração intravenosa prolongada; interrupção abrupta pode ser acompanhada por sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Foram relatados casos de abuso.

Incidentes cardíacos, vasculares e respiratórios com risco de vida: Esses incidentes são mais prováveis de ocorrer em adultos acima de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória pré-existente ou função cardíaca comprometida, principalmente quando a infusão é realizada muito rapidamente ou quando uma dose alta é administrada .

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose são principalmente a intensificação dos efeitos farmacológicos, podendo ser observados: sonolência, confusão mental, letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência, semelhante ao sono profundo), relaxamento muscular ou excitação paradoxal.

Os sintomas mais graves são arreflexia (ausência de reflexos), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), e coma.

O coma, se ocorrer, geralmente dura algumas horas. O efeito pode ser prolongado e clinicamente significativo, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos dos benzodiazepínicos na depressão respiratória são muito mais graves em pacientes com doenças do sistema respiratório.

Tratamento

Na maioria dos casos, apenas é necessário o monitoramento de sinais vitais do paciente. No tratamento da superdose deve ser dada atenção especial às funções respiratórias e cardiovasculares em unidade de terapia intensiva.

O flumazenil é um antagonista benzodiazepínico indicado em caso de intoxicação grave acompanhada de coma ou depressão respiratória. Ele tem uma meia-vida curta, portanto os pacientes que receberam flumazenil deverão ser monitorados após o término dos seus efeitos.

Deve-se ter cuidado ao usar flumazenil em caso de superdose de medicamentos mistos e em pacientes com epilepsia já tratados com benzodiazepínicos.

O flumazenil não deve ser usado em pacientes tratados com medicamentos antidepressivos tricíclicos, medicamentos epileptogênicos ou pacientes com anormalidades do eletrocardiograma.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0085.0150

Farm. Resp.: Sônia M. Q.de Azevedo – CRF-RJ nº 4.260



PRONTOMID®
MODELO DE BULA DO PACIENTE

Fabricado por:

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Barcelona
Espanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal – CEP: 24751-000
São Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
23/04/2021	1556022218	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/04/2021	1556022218	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	23/04/2021	Inclusão da bula	VP e VPS	Prontomid 1 mg/mL: 10 unidades de 50 mL por caixa e 10 unidades de 100 mL por caixa.
10/06/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2021		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO / 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Prontomid 1 mg/mL: 10 unidades de 50 mL por caixa e 10 unidades de 100 mL por caixa.